

 <p>БЪЛГАРСКИ ИНСТИТУТ ЗА СТАНДАРТИЗАЦИЯ</p>	БЪЛГАРСКИ СТАНДАРТ	БДС EN ISO 9001
	СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО Изисквания (ISO 9001:2015)	
ICS 03.120.10		Заменя БДС EN ISO 9001:2008
<p>Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)</p> <p>Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)</p> <p>Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015)</p> <p>Европейският стандарт EN ISO 9001:2015 има статут на български стандарт от 2015-09-25.</p> <p>Този стандарт е официално издание на български език на европейския стандарт EN ISO 9001:2015.</p> <p>Преводът е направен от Българския институт за стандартизация. Изданието има същия статут като изданията на официалните езици на CEN.</p> <p>Изданието на български език на този стандарт е одобрено от изпълнителния директор на Българския институт за стандартизация на 2015-09-25.</p>		
<i>Национални стр. 2 и 42 стр. на EN ISO</i>		

© **БИС 2015** Българският институт за стандартизация е носител на авторските права. Всяко възпроизвеждане, включително и частично, е възможно само с писменото разрешение на БИС.
1797 София, кв. „Изгрев“, ул. „Лъчезар Станчев“ № 13
www.bds-bg.org

Национален № за позоваване БДС EN ISO 9001:2015

НАЦИОНАЛЕН ПРЕДГОВОР

Този стандарт е подготвен с участието на БИС/ТК 34 „Управление и осигуряване на качеството. Оценяване на съответствието“.

Този български стандарт заменя и отменя БДС EN ISO 9001:2008.

В стандарта е направено позоваване на европейския стандарт EN ISO 9000:2015, на който съответства българският стандарт БДС EN ISO 9000:2015.

Следват 42 страници на EN ISO 9001:2015 в превод на български език.

Издание на български език

СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО
Изисквания (ISO 9001:2015)

Quality management systems - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen - Systèmes de management de la qualité -
Requirements (ISO 9001:2015) (ISO 9001:2015) Exigences (ISO 9001:2015)

Този европейски стандарт е приет от CEN на 14 септември 2015 г.

Членовете на CEN са задължени да спазват Вътрешния правилник на CEN/CENELEC, в който са определени условията, при които без всякаква промяна този европейски стандарт получава статут на национален стандарт. Актуализирани списъци на такива национални стандарти с техните библиографски справки могат да бъдат получени от CEN-CENELEC Management Centre или от всеки член на CEN.

Този европейски стандарт съществува в три официални издания (на английски, немски и френски език). Всяко издание на друг език, направено от член на CEN на негова отговорност чрез превод на неговия национален език и регистрирано в CEN-CENELEC Management Centre, има същия статут като официалните издания.

Членове на CEN са националните органи по стандартизация на следните държави: Австрия, Белгия, Бивша югославска република Македония, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединено кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Турция, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия, Чешка република, Швейцария и Швеция.



ЕВРОПЕЙСКИ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИЯ
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

СЪДЪРЖАНИЕ

Предговор на CEN	4
Предговор на ISO	5
Въведение	6
1 Обект и област на приложение	11
2 Нормативни позовавания	11
3 Термини и определения	11
4 Контекст на организацията	11
4.1 Разбиране на организацията и нейния контекст	11
4.2 Разбиране на потребностите и очакванията на заинтересованите страни	12
4.3 Определяне на обхвата на системата за управление на качеството	12
4.4 Система за управление на качеството и нейните процеси	12
5 Лидерство	13
5.1 Лидерство и ангажираност	13
5.1.1 Общи положения	13
5.1.2 Насоченост към клиента	14
5.2 Политика	14
5.2.1 Създаване на политиката по качеството	14
5.2.2 Оповестяване на политиката по качеството	14
5.3 Роли, отговорности и правомощия в организацията	14
6 Планиране	15
6.1 Действия за овладяване на рисковете и възможностите	15
6.2 Цели по качеството и планиране на дейностите за тяхното постигане	15
6.3 Планиране на измененията	16
7 Поддържане	16
7.1 Ресурси	16
7.1.1 Общи положения	16
7.1.2 Човешки ресурси	17
7.1.3 Инфраструктура	17
7.1.4 Заобикаляща среда за изпълнение на процесите	17
7.1.5 Ресурси за наблюдение и измерване	17
7.1.6 Знания и опит в организацията	18
7.2 Компетентност	18
7.3 Осъзнаване	18
7.4 Обмен на информация	19
7.5 Документирана информация	19
7.5.1 Общи положения	19
7.5.2 Създаване и актуализиране	19
7.5.3 Управление на документираната информация	20
8 Дейности	20
8.1 Оперативно планиране и управление	20
8.2 Изисквания за продуктите и услугите	21
8.2.1 Обмен на информация с клиентите	21
8.2.2 Определяне на изискванията за продуктите и услугите	21
8.2.3 Преглед на изискванията за продуктите и услугите	21

8.2.4	Изменения на изискванията за продуктите и услугите.....	22
8.3	Проектиране и разработване на продукти и услуги.....	22
8.3.1	Общи положения.....	22
8.3.2	Планиране на проектирането и разработването.....	22
8.3.3	Входни елементи за проектирането и разработването.....	23
8.3.4	Мерки за контрол на проектирането и разработването.....	23
8.3.5	Изходни елементи от проектирането и разработването.....	23
8.3.6	Изменения при проектирането и разработването.....	24
8.4	Управление на процеси, продукти и услуги от външни доставчици.....	24
8.4.1	Общи положения.....	24
8.4.2	Вид и обхват на управлението.....	25
8.4.3	Информация, предназначена за външни доставчици.....	25
8.5	Производство и предоставяне на услуга.....	26
8.5.1	Управление на производството и на предоставянето на услуга.....	26
8.5.2	Идентификация и проследимост.....	26
8.5.3	Собственост, принадлежаща на клиенти или на външни доставчици.....	26
8.5.4	Предпазване.....	27
8.5.5	Дейности след доставка.....	27
8.5.6	Управление на измененията.....	27
8.6	Пускане на продукти и услуги.....	27
8.7	Управление на несъответстващи изходни елементи.....	28
9	Оценяване на резултатността.....	28
9.1	Наблюдение, измерване, анализ и оценяване.....	28
9.1.1	Общи положения.....	28
9.1.2	Удовлетвореност на клиента.....	29
9.1.3	Анализ и оценяване.....	29
9.2	Вътрешен одит.....	29
9.3	Преглед от ръководството.....	30
9.3.1	Общи положения.....	30
9.3.2	Входни елементи за прегледа от ръководството.....	30
9.3.3	Изходни елементи от прегледа от ръководството.....	31
10	Подобряване.....	31
10.1	Общи положения.....	31
10.2	Несъответствие и коригиращо действие.....	31
10.3	Постоянно подобряване.....	32
	Приложение А (информационно) Изясняване на новата структура, на терминологията и на понятията.....	33
	Приложение В (информационно) Други международни стандарти, свързани с управление на качеството и със системи за управление на качеството, разработени от ISO/TC 176.....	37
	Библиография.....	41

ПРЕДГОВОР НА CEN

Този документ (EN ISO 9001:2015) е разработен от технически комитет ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance [Управление и осигуряване на качеството]*.

Този европейски стандарт получава статут на национален стандарт или чрез публикуване на идентичен текст, или чрез потвърждаване най-късно до месец март 2016 г. и всички противоречащи му национални стандарти трябва да се отменят най-късно до месец март 2016 г.

Обръща се внимание на възможността някои от елементите на този документ да бъдат обект на патентни права. От CEN [и/или CENELEC] не трябва да бъде търсена отговорност за идентифициране на едно или всички такива патентни права.

Този документ заменя EN ISO 9001:2008.

Този документ е подготвен по мандат, даден на CEN от Европейската комисия и Европейската асоциация за свободна търговия (EFTA), и е в подкрепа на съществените изисквания на европейската(ите) директива(и).

Съгласно Вътрешния правилник на CEN/CENELEC националните организации по стандартизация на следните държави са задължени да въведат този европейски стандарт: Австрия, Белгия, Бивша югославска република Македония, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединено кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Турция, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия, Чешка република, Швейцария и Швеция.

Бележка за потвърждаване

Текстът на ISO 9001:2015 е одобрен от CEN като EN ISO 9001:2015 без промени.

ПРЕДГОВОР НА ISO

Международната организация за стандартизация (ISO) е световно обединение на националните органи по стандартизация (органи - членове на ISO). Разработването на международните стандарти се извършва от техническите комитети на ISO. Всеки член на ISO, който е заинтересуван от дадена област, за която е създаден технически комитет, има право да бъде представен в него. Международни организации, правителствени и неправителствени, които са във връзка с ISO, също взимат участие в работата. Международната организация за стандартизация е в тясно сътрудничество с Международната електротехническа комисия (IEC) по всички въпроси на стандартизацията в областта на електротехниката.

Процедурите, използвани за разработването на този документ, и тези, предназначени за по-нататъшното му поддържане, са описани в част 1 на Директивите на ISO/IEC. По-специално следва да се отбележат различните критерии за одобряване, необходими за различните видове документи на ISO. Този документ е разработен в съответствие с редакционните правила на Директивите на ISO/IEC, част 2 (виж www.iso.org/directives).

Обръща се внимание на възможността някои от елементите на този документ да бъдат обект на патентни права. От ISO не трябва да бъде търсена отговорност за идентифициране на едно или всички такива патентни права. Подробности относно всички патентни права, установени по време на разработването на документа, ще бъдат дадени във въведението и/или в списъка на ISO за получените патентни декларации (виж www.iso.org/patents).

Всяко търговско наименование, използвано в този документ, представлява информация, дадена за удобство на потребителите, и не представлява потвърждение.

За разяснение на значението на използваните от ISO специфични термини, свързани с оценяване на съответствието, за всяка информация във връзка със спазването от ISO на принципите на Световната търговска организация (WTO) относно техническите пречки пред търговията (TBT) виж следния адрес (URL): www.iso.org/iso/foreword.html.

Комитетът, отговорен за разработването на този документ, е ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, [Управление на качеството и осигуряване на качеството], подкомитет 2 (SC 2) *Quality systems* [Системи по качеството].

Това пето издание на ISO 9001 отменя и заменя четвъртото издание (ISO 9001:2008), на което е направено техническо преразглеждане за приемане на нова структура и приемане на преразгледаните принципи за управление на качеството и новите понятия. То отменя и заменя Техническата поправка ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

ВЪВЕДЕНИЕ

0.1 Общи положения

Въвеждането на система за управление на качеството е стратегическо решение на организацията, което може да ѝ помогне да подобри своята резултатност като цяло, и представлява стабилна основа за инициативите за устойчиво развитие.

Потенциалните ползи за организацията от прилагането на система за управление на качеството, основана на този международен стандарт, са:

- a) способност непрекъснато да доставя продукти и услуги, съответстващи на изискванията на клиента и на приложимите изисквания на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган;
- b) подобряване на възможностите за повишаване удовлетвореността на клиента;
- c) насоченост към риска и възможностите, свързани с нейния контекст и нейните цели;
- d) способност да доказва съответствие с определените изисквания на системата за управление на качеството.

Този международен стандарт може да бъде използван от вътрешни и външни страни.

Този международен стандарт не предвижда да налага:

- еднообразие в структурата на различните системи за управление на качеството;
- уеднаквяване на документацията, за да е в съответствие с последователността на точките в този международен стандарт;
- използване на специфичната терминология на този международен стандарт в рамките на организацията.

Изискванията по отношение на системата за управление на качеството, определени в този международен стандарт, са в допълнение към изискванията, свързани с продуктите и услугите.

Този международен стандарт използва процесния подход, който обединява цикъла PDCA (от англ. Plan-Do-Check-Act – PDCA) (планиране – изпълнение – проверка - действие), и мисленето, основано на риска.

Процесният подход позволява на организацията да планира своите процеси и тяхното взаимодействие.

Цикълът PDCA дава възможност на организацията да гарантира, че нейните процеси са осигурени с подходящите ресурси и се управляват по подходящ начин, както и че възможностите за подобряване са определени и действащи.

Мисленето, основано на риска, дава възможност на организацията да определи факторите, които може да предизвикат отклонение от очакваните резултати на нейните процеси и на системата за управление на качеството, да прилага превантивни мерки за контрол, за да се ограничат негативните последствия и да се използват максимално предоставилите се възможности ([виж А.4](#)).

Предизвикателство за организациите е все по-динамичната и сложна заобикаляща среда, постоянното удовлетворяване на изискванията и отчитането на бъдещите потребности и очаквания. За постигането на тази цел организацията може да реши, че е необходимо въвеждането на различни форми за подобряване като допълнение към дадена корекция и непрекъснато подобряване, например внезапни големи промени, нововъведения и реорганизации.

В този международен стандарт са използвани следните глаголни форми:

- „Трябва“ означава изискване;
- „Би трябвало“ означава препоръка;
- „Може“ (от англ. may) означава разрешение;
- „Може“ (от англ. can) означава възможност или способност.

Информацията, дадена в „Забележка“, е предназначена за улесняване на разбирането или за поясняване на съответното изискване.

0.2 Принципи за управление на качеството

Този международен стандарт е основан на принципите за управление на качеството, описани в ISO 9000. Описанията включват съдържанието на всеки принцип, причините, поради които принципът е важен за организацията, примери за ползите, свързани с този принцип, и примери за характерни действия за подобряване на резултатността на организацията, когато тя прилага принципа.

Принципите за управление на качеството са:

- насоченост към клиента;
- лидерство;
- приобщаване на персонала;
- процесен подход;
- подобряване;
- вземане на решения, основани на доказателства;
- управление на взаимоотношенията.

0.3 Процесен подход

0.3.1 Общи положения

Този международен стандарт насърчава приемането на процесен подход при разработването, прилагането и подобряването на ефикасността на дадена система за управление на качеството, за да нараства удовлетвореността на клиента, като се спазват неговите изисквания. Точка [4.4](#) от този международен стандарт включва конкретни изисквания, считани за изключително важни за приемането на процесния подход.

Разбирането и управлението на взаимодействащите си процеси като система допринася за по-ефикасното и ефективно постигане на предвидените резултати от организацията. Този подход позволява на организацията да управлява взаимовръзките и взаимозависимостта между процесите на системата, така че резултатността на организацията като цяло да бъде подобрена.

Процесният подход се основава на системно идентифициране и управление на процесите и тяхното взаимодействие, така че да се постигнат предвидените резултати в съответствие с политиката по качеството и стратегическата насоченост на организацията. Управлението на процесите и на системата като цяло може да бъде осъществено чрез прилагане на цикъла планиране - изпълнение - проверка - действие

(виж 0.3.2) и неговото интегриране изцяло в мислене, основано на риска (виж 0.3.3), с цел възползване от възможностите и предотвратяване и ограничаване на нежеланите резултати.

Прилагането на процесния подход в рамките на системата за управление на качеството, осигурява:

- a) разбирането и постоянното удовлетворяване на изискванията;
- b) разглеждането на процесите от гледна точка на добавената стойност;
- c) постигането на ефикасно изпълнение на процесите;
- d) подобряване на процесите на основата на оценяване на данните и информацията.

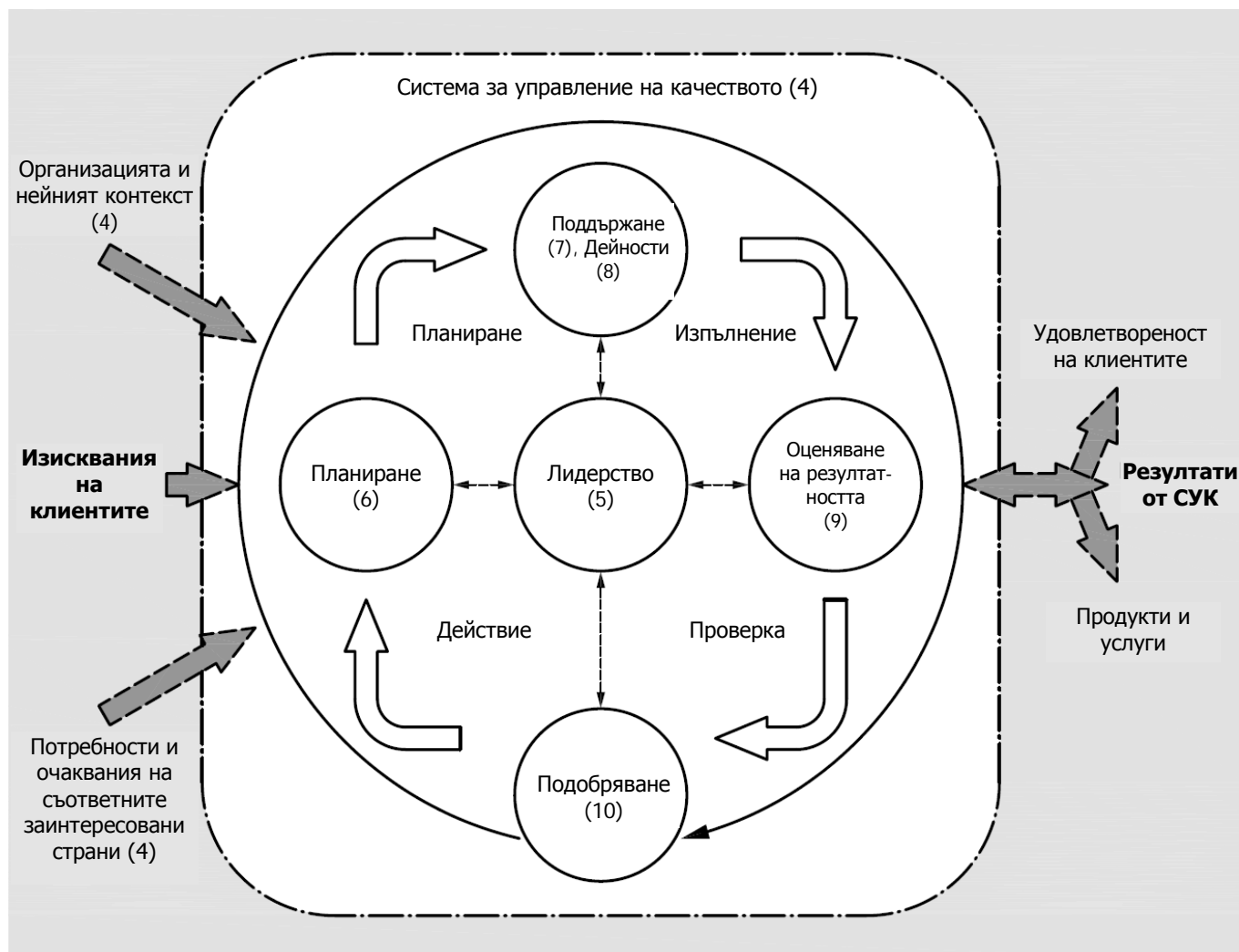
На [фигура 1](#) е представен схематично отделен процес и е показано взаимодействието на неговите елементи. Местата за наблюдение и измерване, където е необходим контрол, са специфични за всеки процес и ще се променят в зависимост от рисковете, с които са свързани.



Фигура 1 – Схематично представяне на елементите на отделен процес

0.3.2 Цикъл „Планиране - Изпълнение - Проверка - Действие“

Цикълът „Планиране - Изпълнение - Проверка - Действие“ (PDCA) може да се прилага за всички процеси и за системата за управление на качеството като цяло. На [фигура 2](#) е показан начинът, по който точките от [4](#) до [10](#) може да се прегрупират по отношение на цикъла PDCA.



ЗАБЕЛЕЖКА: Номерата в скоби се отнасят за точките в този международен стандарт.

Фигура 2 – Представяне на структурата на този международен стандарт в цикъла PDCA

Цикълът PDCA може да се опише накратко, както следва:

- **Планиране:** определяне на целите на системата, на нейните процеси и ресурси, необходими за постигане на резултати, съответстващи на изискванията на клиентите и на политиката на организацията, както и идентифициране и отчитане на рисковете и възможностите;
- **Изпълнение:** прилагане на това, което е планирано.
- **Проверка:** наблюдение и (когато е приложимо) измерване на процесите и получаваните в резултат от тях продукти и услуги съобразно политиката, целите, изискванията, планираните дейности и отчитане на резултатите.
- **Действие:** предприемане на действия за подобряване на резултатността, доколкото е необходимо.

0.3.3 Мислене, основано на риска

Мисленето, основано на риска (виж [точка А.4](#)), е от съществено значение за постигане на ефикасна система за управление на качеството. Идеята за мислене, основано на риска, винаги е присъствала в предишните издания на този международен стандарт, включително например при извършване на превантивни действия за елиминиране на потенциалните несъответствия, при анализ на всяко възникнало несъответствие и предприемане на подходящи действия за предотвратяване на последствията от несъответствието и повторното му възникване.

За да бъде в съответствие с изискванията на този международен стандарт, организацията трябва да планира и прилага действия за овладяване на рисковете и възможностите. Овладяването на рисковете и възможностите създава основата за повишаване на ефикасността на системата за управление на качеството, за постигане на по-добри резултати и предотвратяване на негативни последствия.

Възможности може да възникнат от благоприятна ситуация за постигане на предвидените резултати, например съвкупност от обстоятелства, позволяващи на организацията да привлече клиенти, да разработва нови продукти и услуги, да намалява брака или да подобрява производителността. Действията за използване на възможностите може да включват и отчитане на свързаните рискове. Рискът е влияние на неопределеността и всяка неопределеност може да оказва положително или отрицателно влияние. Положителното отклонение, възникващо от определен риск, може да предостави възможност, но положителните последствия от риска невинаги се превръщат във възможности.

0.4 Връзка с другите стандарти за системи за управление

Този международен стандарт прилага рамката, разработена от ISO за подобряване на съвместимостта между отделните международни стандарти за системи за управление (виж [точка А.1](#)).

Този международен стандарт дава възможност на организацията да използва процесния подход в съчетание с цикъла ПИПД и мисленето, основано на риска, за да съобрази или интегрира своята система за управление на качеството с изискванията на други стандарти за системи за управление.

Този международен стандарт е свързан със стандартите ISO 9000 и ISO 9004, както следва:

- *ISO 9000 Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник* - създава съществената основа за правилното разбиране и прилагане на този международен стандарт.
- *ISO 9004 Управление за дълготраен успех на всяка организация. Подход за управление чрез качеството* - дава указание на организациите, които желаят да постигнат напредък, надхвърлящ изискванията на този международен стандарт.

[Приложение В](#) дава подробна информация за другите международни стандарти, свързани с управление на качеството и със системи за управление на качеството, разработени от ISO/TC 176.

Този международен стандарт не съдържа изисквания, специфични за други системи за управление, такива като управление на околната среда, здравето и безопасността при работа или управление на финансите.

Стандарти за системи за управление на качеството, специфични за дадени икономически сектори, основани на изискванията на този международен стандарт, са разработени за редица сектори. Някои от тези стандарти определят допълнителни изисквания за системата за управление на качеството, докато други се ограничават до предоставяне на указания за прилагането на този международен стандарт за конкретен сектор.

Матрица, показваща взаимната връзка между точките на това издание на този международен стандарт и предишните издания (9001:2008), е свободно достъпна на интернет страницата на ISO/TC/SC2, www.iso.org/tc176/sc02/public

СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО Изисквания

1 Обект и област на приложение

Този международен стандарт определя изискванията относно системата за управление на качеството, когато една организация:

- a) е необходимо да докаже своята способност постоянно да доставя продукт или услуга, съответстващи на изискванията на клиента и на приложимите изисквания на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган, и
- b) се стреми да увеличава удовлетвореността на своите клиенти чрез ефикасно прилагане на системата, включително процеси за подобряване на системата и осигуряване на съответствие с изискванията на клиентите и приложимите изисквания на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган.

Всички изисквания на този международен стандарт са общи и са предвидени да се прилагат от всяка организация независимо от нейния вид или големината или доставяните от нея продукти и услуги.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: В този международен стандарт термините „продукт“ или „услуга“ се прилагат само за продуктите и услугите, предназначени за или изисквани от даден клиент.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Изразът „Statutory and regulatory“ на английски език се отнася за приложимите изисквания на нормативни актове, създадени от законодателен орган или от друг компетентен държавен орган. Те могат да бъдат изразени като законови изисквания.

2 Нормативни позовавания

Следните документи, изцяло или частично, са позовани нормативно в този документ и са задължителни за неговото прилагане. За датиранияте позовавания се прилага само цитираното издание. За недатираните позовавания се прилага последното издание на позовавания документ (включително измененията).

ISO 9000:2015 *Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник*

3 Термини и определения

За целите на този документ се прилагат термините и определенията, дадени в ISO 9000:2015.

4 Контекст на организацията

4.1 Разбиране на организацията и нейния контекст

Организацията трябва да определи външните и вътрешните обстоятелства, които са от значение за нейната крайна цел и нейната стратегическа насоченост, и които влияят на способността ѝ да постига желания резултат(и) от нейната система за управление на качеството.

Организацията трябва да наблюдава и проверява информацията, свързана с тези външни и вътрешни обстоятелства.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Обстоятелствата могат да включват положителни и отрицателни фактори или условия, които да бъдат взети предвид.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Разбирането на външния контекст може да бъде улеснено чрез отчитане на обстоятелствата, произтичащи от юридически, технологични, конкурентни, пазарни, културни, социални и икономически условия, независимо от това дали са международни, национални, регионални или местни.

ЗАБЕЛЕЖКА 3: Разбирането на вътрешния контекст може да бъде улеснено чрез отчитане на обстоятелствата, свързани с ценностите, културата, знанията и опита и резултатността на организацията.

4.2 Разбиране на потребностите и очакванията на заинтересованите страни

Предвид въздействието или възможността да се въздейства върху способността на организацията постоянно да доставя продукти и услуги, които да съответстват на изискванията на клиентите и на изискванията на приложимите изисквания на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган, организацията трябва да определи:

- a) заинтересованите страни, които са свързани със системата за управление на качеството;
- b) изискванията на тези заинтересовани страни, които са свързани с функционирането на системата за управление на качеството.

Организацията трябва да наблюдава и проверява информацията, свързана със заинтересованите страни и съответните им изисквания.

4.3 Определяне на обхвата на системата за управление на качеството

Организацията трябва да определи границите и приложимостта на системата за управление на качеството, за да установи нейния обхват.

Когато се определя обхватът, организацията трябва да взема предвид:

- a) външните и вътрешните обстоятелства, посочени в [4.1](#);
- b) изискванията на съответните заинтересовани страни, посочени в [4.2](#);
- c) продуктите и услугите на организацията.

Организацията трябва да прилага всички изисквания на този международен стандарт, ако те са приложими в определения обхват на нейната система за управление на качеството.

Обхватът на системата за управление на качеството на организацията трябва да бъде достъпен и да бъде поддържан във вид на документирана информация. Обхватът трябва да посочва вида на включените продукти и услуги и да предоставя доказателство за всяко изискване на този международен стандарт, което организацията определя като неприложимо спрямо обхвата на нейната система за управление на качеството.

Съответствие с този международен стандарт може да бъде обявено само ако изискванията, определени като неприложими, не влияят на способността или отговорността на организацията да гарантира съответствието на своите продукти и услуги и на повишаването на удовлетвореността на клиентите.

4.4 Система за управление на качеството и нейните процеси

4.4.1 Организацията трябва да създаде, прилага, поддържа и постоянно да подобрява системата за управление на качеството, включително необходимите процеси и тяхното взаимодействие в съответствие с изискванията на този международен стандарт.

Организацията трябва да определи процесите, необходими за системата за управление на качеството, и тяхното прилагане в цялата организация, както и да:

- a) определи необходимите входни елементи и очакваните изходни елементи от тези процеси;

- b) определи последователността и взаимодействието на тези процеси;
- c) определи и прилага критериите и методите (включително наблюдение, измерване и свързаните с тях индикатори за резултатност), необходими за осигуряване на ефикасното функциониране и управлението на тези процеси;
- d) определи необходимите ресурси за тези процеси и да осигури тяхната наличност;
- e) разпредели отговорностите и правомощията за тези процеси;
- f) вземе предвид рисковете и възможностите в съответствие с изискванията на [6.1](#);
- g) оцени тези процеси и извърши всички необходими промени, за да осигури, че тези процеси дават очакваните резултати;
- h) подобрява процесите и системата за управление на качеството.

4.4.2 Организацията трябва, доколкото е необходимо, да:

- a) поддържа актуална документираната информация, необходима за функционирането на тези процеси;
- b) съхранява документираната информация, за да има сигурността, че процесите се осъществяват, както е планирано.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и ангажираност

5.1.1 Общи положения

Висшето ръководство трябва да доказва своето лидерство и своя ангажимент по отношение на системата за управление на качеството като:

- a) поема отговорност за ефикасността на системата за управление на качеството;
- b) гарантира, че политиката по качеството и целите по качеството са създадени за системата за управление на качеството и те са съвместими със стратегическата насоченост и с контекста на организацията;
- c) осигурява интегрирането на изискванията на системата за управление на качеството в бизнес процесите на организацията;
- d) насърчава използването на процесния подход и мисленето, основано на риска;
- e) осигурява наличието на ресурсите, необходими за системата за управление на качеството;
- f) информира за важността на ефикасното управление на качеството и за съответствието с изискванията на системата за управление на качеството;
- g) осигурява постигане на очакваните резултати на системата за управление на качеството;
- h) приобщава, насочва и подпомага персонала да допринесе за ефикасността на системата за управление на качеството;
- i) насърчава подобряването;

- j) подкрепя други управленски роли да доказват лидерството си в своите сфери на отговорност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Позоваването на „бизнес“ в този международен стандарт може да се тълкува по-широко, като се отнася за дейности, свързани с крайната цел на организацията, независимо дали организацията е обществена, частна, разпределяща печалба или с идеална цел.

5.1.2 Насоченост към клиента

Висшето ръководство трябва да доказва своето лидерство и своя ангажимент по отношение на насочеността към клиента, като гарантира, че:

- a) изискванията на клиентите и изискванията на приложимите нормативни актове, създадени от законодателен или компетентен държавен орган, са разбрани и се спазват постоянно;
- b) рисковете и възможностите за подобряване, които може да имат влияние върху съответствието на продуктите и услугите, както и върху способността за повишаване удовлетвореността на клиента, са определени и са взети предвид;
- c) насочеността към повишаване на удовлетвореността на клиента се поддържа.

5.2 Политика

5.2.1 Създаване на политиката по качеството

Висшето ръководство трябва да създаде, прилага и поддържа актуална политиката по качеството, която:

- a) е подходяща за целите и контекста на организацията и е в подкрепа на нейната стратегическа насоченост;
- b) осигурява рамка за създаване на целите по качеството;
- c) включва ангажимент за удовлетворяване на приложимите изисквания;
- d) включва ангажимент за непрекъснато подобряване на системата за управление на качеството.

5.2.2 Оповестяване на политиката по качеството

Политиката по качество трябва да:

- a) бъде достъпна и поддържана актуална във вид на документирана информация;
- b) бъде оповестена, разбрана и прилагана в организацията;
- c) бъде достъпна за съответните заинтересовани страни, както е подходящо.

5.3 Роли, отговорности и правомощия в организацията

Висшето ръководство трябва да гарантира, че отговорностите и правомощията за съответните функции са разпределени, оповестени и разбрани в организацията.

Висшето ръководство трябва да разпредели отговорността и правомощията за:

- a) осигуряване на съответствието на системата за управление на качеството с изискванията на този международен стандарт;
- b) осигуряване процесите да предоставят предвидените изходни елементи;

- с) докладване на резултатността на системата за управление на качеството и възможностите за подобряване (виж [10.1](#)), по-специално пред висшето ръководство;
- д) осигуряване насърчаването на насочеността към клиента навсякъде в организацията;
- е) осигуряване на поддържането на целостта на системата за управление на качеството, когато се планират и прилагат изменения в системата за управление на качеството.

6 Планиране

6.1 Действия за овладяване на рисковете и възможностите

6.1.1 При планирането на своята система за управление на качеството организацията трябва да отчита обстоятелствата от [4.1](#) и изискванията от [4.2](#) и да определи рисковете и възможностите, които трябва да бъдат взети предвид, за да се:

- а) създаде увереност, че системата за управление на качеството може да постигне предвидения(ите) резултат(и);
- б) повишат желаните последствия;
- с) предотвратят или намалят нежеланите последствия;
- д) постигне подобряване.

6.1.2 Организацията трябва да планира:

- а) действия за овладяване на тези рискове и възможности;
- б) начина, по който да:
 - 1) интегрира и прилага тези действия в процесите на своята система за управление на качеството (виж [4.4](#));
 - 2) оценява ефикасността на тези действия.

Предприетите действия за овладяване на рисковете и възможностите трябва да бъдат пропорционални на потенциалното въздействие върху съответствието на продукти и услуги.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Начините за овладяване на рисковете може да включват избягване на риска, поемане на риска с цел възползване от дадена възможност, премахване на източника на риска, промяна на вероятността или на последствията, споделяне на риска или задържане на риска на базата на разумно решение.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Възможностите може да доведат до въвеждане на нови практики, пускане на нови продукти, откриване на нови пазари, привличане на нови клиенти, създаване на партньорства, използване на нови технологии и други желани и осъществими възможности за реагиране на потребностите на организацията или на нейните клиенти.

6.2 Цели по качеството и планиране на дейностите за тяхното постигане

6.2.1 Организацията трябва да създаде цели по качеството за съответните функции, нива и процеси, необходими за системата за управление на качеството.

Целите по качеството трябва:

- а) да бъдат свързани с политиката по качеството;
- б) да бъдат измерими;

- c) да вземат предвид приложимите изисквания;
- d) да бъдат подходящи за съответствието на продукти и услуги и за повишаването на удовлетвореността на клиентите;
- e) да бъдат наблюдавани;
- f) да бъдат оповестени;
- g) да бъдат актуализирани при необходимост.

Организацията трябва да поддържа актуална документирана информация относно целите по качеството.

6.2.2 Когато организацията планира начина, по който да постигне тези цели по качеството, тя трябва да определи:

- a) какво ще бъде направено;
- b) какви ресурси ще бъдат необходими;
- c) кой ще бъде отговорен;
- d) кога ще бъде завършено;
- e) как ще се оценяват резултатите.

6.3 Планиране на измененията

Когато организацията определя необходимостта от изменения на системата за управление на качеството, измененията трябва да бъдат извършвани планирано (виж [4.4](#)). Организацията трябва да вземе предвид:

- a) целта на измененията и евентуалните последствия от тях;
- b) целостта на системата за управление на качеството;
- c) наличието на ресурси;
- d) разпределянето или преразпределянето на отговорности и правомощия.

7 Поддържане

7.1 Ресурси

7.1.1 Общи положения

Организацията трябва да идентифицира и осигури ресурсите, необходими за разработване, прилагане, поддържане и непрекъснато подобряване на системата за управление на качеството.

Организацията трябва да вземе предвид:

- a) възможностите и ограниченията на съществуващите вътрешни ресурси;
- b) това, което е необходимо да се достави от външни доставчици.

7.1.2 Човешки ресурси

Организацията трябва да определи и осигури човешките ресурси, необходими за ефикасното прилагане на своята система за управление на качеството, както и за изпълнението и управлението на своите процеси.

7.1.3 Инфраструктура

Организацията трябва да определи, осигури и поддържа необходимата инфраструктура за прилагане на своите процеси за постигане на съответствие на продуктите и услугите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инфраструктурата може да включва:

- a) сградите и свързаните с тях услуги;
- b) материалното обзавеждане, включително техническо и програмно осигуряване;
- c) транспортните средства;
- d) информационните и съобщителните технологии.

7.1.4 Заобикаляща среда за изпълнението на процесите

Организацията трябва да определи, осигури и поддържа заобикалящата среда, необходима за изпълнението на нейните процеси и за постигане на съответствие на продуктите и услугите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Подходящата заобикаляща среда може да бъде комбинация от човешки и физически фактори, като:

- a) социални (например липса на дискриминация, спокойна среда без конфронтации);
- b) психологически (например намаляване на стреса, предотвратяване на изтощаване, емоционална защита);
- c) физически (например температура, горещина, влажност, осветеност, циркулация на въздуха, хигиена, шум);

Тези фактори може да се различават съществено в зависимост от предоставяните продукти и услуги.

7.1.5 Ресурси за наблюдение и измерване

7.1.5.1 Общи положения

Организацията трябва да определи и предостави ресурсите, необходими за осигуряване на валидни и надеждни резултати, когато наблюдението или измерването се използват за проверка на съответствието на продукти и услуги с изискванията.

Организацията трябва да осигури, че предоставените ресурси:

- a) са подходящи за конкретния вид предприети дейности за наблюдение и измерване;
- b) се поддържат, за да се осигури непрекъснатата им пригодност по предназначение.

Организацията трябва да съхранява подходящата документирана информация, за да доказва пригодността за целите на наблюдението и измерването.

7.1.5.2 Проследимост на измерването

Когато проследимостта на измерването е изискване или когато се счита от организацията за съществен елемент от осигуряването на доверие във валидността на резултатите от измерване, средствата за измерване трябва да бъдат:

- a) калибрирани и/или проверявани през определени интервали или преди използването спрямо еталони за измерване, проследими до международни или национални еталони. Когато не съществуват такива еталони, използваната основа за калибрирането или проверката трябва да бъде съхранявана във вид на документирана информация;
- b) идентифицирани, за да може да се определи валидността на тяхното калибриране;
- c) предпазени срещу настройки, повреди или влошаване, което би направило невалидно калибрирането и последващите резултати от измерване.

Когато средството за измерване е доказано неприемливо за предвиденото използване, организацията трябва да определи дали валидността на резултати от предишни измервания е била повлияна неблагоприятно и да предприеме подходящи действия, когато е необходимо.

7.1.6 Знания и опит в организацията

Организацията трябва да определи знанията, необходими за функционирането на нейните процеси и за постигането на съответствието на продуктите и услугите.

Тези знания трябва да бъдат поддържани и да са на разположение, когато е необходимо.

Когато се разглеждат променящите се потребности и тенденции за изменение, организацията трябва да взема предвид своите настоящи знания и да определи как да придобие или да получи достъп до необходимите допълнителни знания и необходимото актуализиране.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Всяка организация има специфични знания; те обикновено се придобиват чрез натрупан опит. Тази информация се използва и споделя, за да се постигнат целите на организацията.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Знанията и опитът на организацията може да се основават на:

- a) вътрешни източници (например интелектуална собственост; знания, придобити чрез опит; в резултат на поуки от неуспехи и от успешни проекти; натрупване и споделяне на недокументирани знания и опит; резултати от подобряване на процеси, продукти и услуги);
- b) външни източници (например стандарти, академични (знания), конференции, събиране на знания от клиенти или външни доставчици).

7.2 Компетентност

Организацията трябва да:

- a) определи необходимата компетентност на лицето (лицата), работещи под неин контрол, която влияе върху функционирането и ефикасността на системата за управление на качеството;
- b) осигури, че тези лица са компетентни на основата на подходящо образование, обучение или опит;
- c) когато е приложимо, да предприема действия за повишаване на необходимата компетентност и за оценяване на ефикасността на предприетите действия;
- d) съхранява подходяща документирана информация като доказателство за компетентността.

ЗАБЕЛЕЖКА: Действията, които може да се предвидят, обикновено включват например обучение, наставничество или преназначаване на наети в момента лица; или наемане на работа, или сключване на договор с компетентни лица.

7.3 Осъзнаване

Организацията трябва да осигури, че лицата, работещи под неин контрол, са информирани относно:

- a) политиката по качеството;
- b) съответните цели по качеството;
- c) важността на техния принос за ефикасността на системата за управление на качеството, включително ползите от подобрената резултатност;
- d) последствията от неспазването на изискванията на системата за управление на качеството.

7.4 Обмен на информация

Организацията трябва да определи начините за вътрешен и външен обмен на информация, подходящ за системата за управление на качеството, включително:

- a) по какви въпроси ще се обменя информация;
- b) кога да се обменя информация;
- c) с кого да се обменя информация;
- d) как да се обменя информация;
- e) кой да обменя информация.

7.5 Документирана информация

7.5.1 Общи положения

Системата за управление на качеството на организацията трябва да включва:

- a) документираната информация, изисквана от този международен стандарт;
- b) документираната информация, определена от организацията като необходима за ефикасността на системата за управление на качеството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обхватът на документираната информация в рамките на системата за управление на качеството може да се различава в зависимост от организацията вследствие на:

- a) големината на организацията и вида на нейните дейности, процеси, продукти и услуги;
- b) сложността на процесите и тяхното взаимодействие;
- c) компетентността на персонала.

7.5.2 Създаване и актуализиране

При създаването и актуализирането на документирана информация организацията трябва да осигури подходящи:

- a) идентификация и описание на документираната информация (например заглавие, дата, съставител или номер за цитиране);
- b) форма (например език, версия на програмния продукт, графики) и носител (например хартиен, електронен);
- c) преглед и одобряване за пригодност и адекватност.

7.5.3 Управление на документираната информация

7.5.3.1 Документираната информация, изисквана от системата за управление на качеството и от този международен стандарт, трябва да бъде управлявана, за да се осигури, че:

- a) е достъпна и подходяща за използване, където и когато е необходимо;
- b) е защитена по подходящ начин (например срещу нарушаване на професионална тайна, неправилно използване или нарушение на целостта).

7.5.3.2 За управление на документираната информация организацията трябва да приложи следните дейности, както е приложимо:

- a) разпространение, достъп, възстановяване и използване;
- b) съхраняване и защита, включително запазването на четливостта;
- c) управление на измененията (например контрол на изданията);
- d) съхраняване и унищожаване.

Документираната информация с външен произход, определена от организацията като необходима за планирането и функционирането на системата за управление на качеството, трябва да бъде идентифицирана по подходящ начин и да бъде управлявана.

Документираната информация, съхранявана като доказателство за съответствие, трябва да бъде защитена от непреднамерено преправяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Достъпът може да означава решение, свързано с даване на право само да се чете документираната информация или право и правомощие да се чете и да се внасят изменения в документираната информация.

8 Дейности

8.1 Оперативно планиране и управление

Организацията трябва да планира, прилага и управлява процесите (виж [4.4](#)), необходими за удовлетворяване на изискванията, свързани с доставянето на продукти и предоставянето на услуги и осъществяването на действията, определени в [точка 6](#), чрез:

- a) определяне на изискванията за продуктите и услугите;
- b) създаване на критерии за:
 - 1) процесите;
 - 2) приемането на продукти и услуги;
- c) определяне на ресурсите, необходими за постигането на съответствие с изискванията за продуктите и услугите;
- d) упражняване на контрол на процесите в съответствие с критериите;
- e) определяне, поддържане и съхраняване на документирана информация в достатъчна степен:
 - 1) за да се създаде сигурност, че процесите са изпълнени, както е планирано;

- 2) за да се докаже съответствието на продуктите и услугите с изискванията за тях.

Исходните елементи от това планиране трябва да бъдат подходящи за начина, по който организацията осъществява оперативните дейности.

Организацията трябва да управлява планираните изменения и да анализира последствията от непредвидени изменения и ако е необходимо, да предприема действия за ограничаване на всяко неблагоприятно въздействие.

Организацията трябва да осигури, че процесите, възложени на външен изпълнител, се управляват (виж [8.4](#)).

8.2 Изисквания за продуктите и услугите

8.2.1 Обмен на информация с клиентите

Обменът на информация с клиентите трябва да включва:

- a) предоставянето на информация, свързана с продуктите и услугите;
- b) обработването на запитвания, договори или поръчки, включително техните изменения;
- c) получаването на обратна информация от клиентите, свързана с продуктите и услугите, включително рекламации от клиенти;
- d) манипулирането със или управляването на собствеността на клиента;
- e) създаването на специфични изисквания, свързани с действия при извънредни ситуации, когато е необходимо.

8.2.2 Определяне на изискванията за продуктите и услугите

Когато определя изискванията относно продуктите и услугите, които ще бъдат предлагани на клиентите, организацията трябва да гарантира, че:

- a) са определени изискванията относно продуктите и услугите, включително:
 - 1) всички приложими изисквания на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган;
 - 2) тези, считани за необходими от организацията;
- b) организацията може да отговори на рекламациите относно продуктите и услугите, които тя предлага.

8.2.3 Преглед на изискванията за продуктите и услугите

8.2.3.1 Организацията трябва да гарантира, че тя е способна да изпълни изискванията за продуктите и услугите, които предлага на клиентите. Преди да се ангажира да доставя продукти и услуги на клиента, организацията трябва да извърши преглед, който да включва:

- a) изискванията, определени от клиента, включително изискванията, свързани с доставката и дейностите след доставката;
- b) изискванията, които не са заявени от клиента, но са необходими за определеното или предвидено използване, когато то е известно;
- c) изискванията, определени от организацията;

- d) изискванията на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган, приложими за продуктите и услугите;
- e) разликите между изискванията по договор или съгласно поръчката и тези, които са определени предварително.

Организацията трябва да гарантира, че различията между изискванията по договор или съгласно поръчката и тези, които са определени предварително, са разрешени.

Изискванията на клиента трябва да бъдат потвърдени от организацията, преди да бъдат приети, когато клиентът не ги предоставя в документиран вид.

ЗАБЕЛЕЖКА: В някои случаи, например при продажби чрез интернет, не може да се осъществи официален преглед на всяка поръчка. Тогава прегледът може да обхваща подходяща информация за продукта като каталози или рекламни материали.

8.2.3.2 Организацията трябва да съхранява документирана информация, както е приложимо, за:

- a) резултатите от прегледа;
- b) всяко ново изискване по отношение на продуктите и услугите.

8.2.4 Изменения на изискванията за продуктите и услугите

Организацията трябва да гарантира, че съответната документирана информация е изменена и съответният персонал е информиран за изменените изисквания, когато са променени изискванията за продуктите и услугите.

8.3 Проектиране и разработване на продукти и услуги

8.3.1 Общи положения

Организацията трябва да създаде, внедри и поддържа процес на проектиране и разработване, подходящ да осигури последваща доставка на продукти и услуги.

8.3.2 Планиране на проектирането и разработването

При определяне на етапите и мерките за контрол при проектирането и разработването организацията трябва да вземе предвид:

- a) естеството, продължителността и сложността на дейностите за проектиране и разработване;
- b) изискваните етапи на процеса, включително приложимите прегледи при проектирането и разработването;
- c) изискваните дейности за проверка (верификация) и потвърждаване (валидиране) в процеса на проектирането и разработването;
- d) отговорностите и правомощията на участващите в процеса на проектиране и разработване;
- e) необходимостта от вътрешни и външни ресурси за проектирането и разработването на продукти и услуги;
- f) необходимостта от управление на взаимодействието между персонала, участващ в процеса на проектиране и разработване;
- g) необходимостта от участие на клиенти и ползватели в процеса на проектиране и разработване;
- h) последващите изисквания, свързани с доставката на продукти и предоставянето на услуги;

- i) нивото на управление на процеса на проектиране и разработване, очаквано от клиентите и съответните други заинтересовани страни;
- j) документираната информация, необходима за доказателство, че изискванията относно проектирането и разработването са удовлетворени.

8.3.3 Входни елементи за проектирането и разработването

Организацията трябва да определи съществените изисквания за конкретния вид продукти и услуги, които се проектират и разработват. Организацията трябва да вземе предвид следното:

- a) функционалните изисквания и изискванията за изпълнение;
- b) информацията, получена от подобни предишни дейности по проектиране и разработване;
- c) изискванията на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган;
- d) стандарти или кодекси за добра практика, които организацията е поела ангажимент да прилага;
- e) потенциалните последствия от откази вследствие на естеството на продуктите и услугите;

Входните елементи трябва да бъдат адекватни на целите на проектирането и разработването, да бъдат пълни и недвусмислени.

Трябва да бъдат намерени решения на противоречията между входните елементи.

Организацията трябва да съхранява документирана информация за входните елементи на проектирането и разработването.

8.3.4 Мерки за контрол на проектирането и разработването

Организацията трябва да прилага мерки за контрол на процеса на проектиране и разработване, за да осигури, че:

- a) са определени очакваните резултати;
- b) се извършват прегледи за оценяване на резултатите от проектирането и разработването за удовлетворяване на изискванията;
- c) се извършват дейности за проверка (верификация), за да се осигури, че изходните елементи от проектирането и разработването удовлетворяват входните елементи;
- d) се извършват дейности за потвърждаване (валидиране), за да се осигури, че получените продукти и услуги удовлетворят изискванията за определеното приложение или предвиденото използване;
- e) са предприети всички необходими дейности, свързани с проблеми, установени по време на прегледите или дейностите за проверка (верификация) и потвърждаване (валидиране);
- f) се съхранява документирана информация, свързана с тези дейности.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прегледите, проверките (верификациите) и потвърждаването (валидирането) на проектирането и разработването имат различни цели. Те може да бъдат извършвани поотделно или да бъдат комбинирани по начин, подходящ за продуктите и услугите на организацията.

8.3.5 Изходни елементи от проектирането и разработването

Организацията трябва да осигури, че изходните елементи от проектирането и разработването:

- a) удовлетворяват входните изисквания;

- b) са подходящи за последващите процеси, свързани с доставката на продукти и предоставянето на услуги;
- c) съдържат или се позовават на изисквания за наблюдение и измерване, когато е подходящо, както и критерии за приемане;
- d) определят характеристиките на продуктите и услугите, които са съществени за тяхното предвидено използване и тяхното безопасно и правилно предоставяне.

Организацията трябва да съхранява документирана информация за изходните елементи от проектирането и разработването.

8.3.6 Изменения при проектирането и разработването

Организацията трябва да идентифицира, преглежда и управлява измененията, направени по време на или след проектирането и разработването на продуктите и услугите, така че да няма неблагоприятно въздействие върху съответствието с изискванията.

Организацията трябва да съхранява документирана информация за:

- a) измененията при проектирането и разработването;
- b) резултатите от прегледите;
- c) разрешение за внасяне на измененията;
- d) действията, предприети за предотвратяване на неблагоприятни въздействия.

8.4 Управление на процеси, продукти и услуги от външни доставчици

8.4.1 Общи положения

Организацията трябва да гарантира, че изпълняваните от външни доставчици процеси, продукти и услуги са в съответствие с изискванията.

Организацията трябва да определи мерките за контрол, които да се прилагат по отношение на процесите, продуктите и услугите от външен доставчик, когато:

- a) продуктите и услугите от външни доставчици са предназначени да бъдат вложени в собствените продукти и услуги на организацията;
- b) продуктите и услугите се доставят директно на клиента (клиентите) от външни доставчици от името на организацията;
- c) процес или част от процес се изпълнява от външен доставчик в резултат на решение на организацията.

Организацията трябва да определи и да прилага критерии за оценяване, подбор, наблюдение на изпълнението и повторно оценяване на външни доставчици на основата на тяхната способност да изпълняват процеси или доставят продукти и услуги в съответствие с изискванията. Организацията трябва да съхранява документирана информация за тези дейности и за всички необходими действия, произтичащи от оценяванията.

8.4.2 Вид и обхват на управлението

Организацията трябва да осигури, че изпълняваните от външни доставчици процеси, продукти и услуги не влияят неблагоприятно върху способността на организацията постоянно да доставя на своите клиенти съответстващи продукти и услуги.

Организацията трябва да:

- a) осигури, че изпълняваните от външен доставчик процеси остават под управлението на нейната система за управление на качеството;
- b) определи мерките за контрол, които възнамерява да приложи спрямо външните доставчици, както и тези, които възнамерява да приложи към изходния резултат от външните процеси;
- c) вземе предвид:
 - 1) потенциалното въздействие на изпълняваните от външен доставчик процеси, продукти и услуги върху способността на организацията постоянно да удовлетворява изискванията на клиентите и изискванията на приложимите нормативни актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган;
 - 2) ефикасността на прилаганите от външния доставчик мерки за контрол.
- d) определи дейностите по проверка или другите дейности, необходими, за да се осигури, че процесите, продуктите и услугите от външен доставчик удовлетворяват изискванията.

8.4.3 Информация, предназначена за външни доставчици

Организацията трябва да гарантира адекватността на изискванията, преди да ги съобщи на външните доставчици.

Организацията трябва да информира външните доставчици относно своите изискванията за:

- a) процесите, продуктите и услугите, които трябва да бъдат доставени;
- b) одобряването на:
 - 1) продукти и услуги,
 - 2) методи, процеси и технически съоръжения;
 - 3) пускането на продуктите и услугите
- c) компетентността, включително всяка необходима квалификация на персонала;
- d) взаимодействието на външните доставчици с организацията;
- e) контрола и наблюдението върху изпълнението на външния доставчик, които организацията трябва да приложи;
- f) дейностите по проверка (верификация) или потвърждаване (валидиране), които организацията или нейният клиент възнамеряват да осъществят на място при външния доставчик.

8.5 Производство и предоставяне на услуга

8.5.1 Управление на производството и на предоставянето на услуга

Организацията трябва да осъществява производството и предоставянето на услугата при управлявани условия.

Управляваните условия трябва да включват според случая:

- a) наличието на документирана информация, която да описва:
 - 1) характеристиките на произвежданите продукти, на предоставяните услуги или на изпълняваните дейности;
 - 2) резултатите, които трябва да бъдат постигнати;
- b) наличието и използването на подходящи ресурси за наблюдение и измерване;
- c) извършването на дейности по наблюдение и измерване на подходящи етапи, за да се провери (верифицира), че са удовлетворени критериите за управление на процесите или на изходните елементи от тях, както и на критериите за приемане на продукти и услуги.
- d) използването на подходяща инфраструктура и заобикаляща среда за функциониране на процесите;
- e) определянето на компетентен персонал, включително всяка изисквана квалификация;
- f) потвърждаването (валидирането) и периодичното препотвърждаване на способността на процесите за производство и за предоставяне на услуги да постигат предвидените резултати, когато получените изходни елементи не може да бъдат проверени (верифицирани) чрез последващо наблюдение или измерване.
- g) извършването на действия за предотвратяване на човешка грешка;
- h) извършването на дейности, свързани с пускането, доставката и периода след доставката.

8.5.2 Идентификация и проследимост

Организацията трябва да използва подходящи средства, за да идентифицира изходните елементи, когато това е необходимо, за да се осигури съответствието на продуктите и услугите.

Организацията трябва да идентифицира състоянието на изходните елементи по отношение на изискванията за наблюдение и измерване по време на производството и предоставянето на услуги.

Когато проследимостта е изисквана, организацията трябва да управлява уникалната идентификация на изходните елементи от процеса и трябва да съхранява необходимата за проследимостта документирана информация.

8.5.3 Собственост, принадлежаща на клиенти или на външни доставчици

Организацията трябва да се отнася грижливо към собствеността на клиенти или на външни доставчици, докато тя се намира под контрола на организацията или се използва от нея.

Организацията трябва да идентифицира, проверява, защитава и опазва собствеността на клиентите или на външните доставчици, която е доставена за използване или за влагане в продуктите и услугите.

Когато собственост на клиент или на външен доставчик е загубена, повредена или по друг начин е установено, че е непригодна за използване, организацията трябва да информира за това клиента или външния доставчик и да съхранява документирана информация за случилото се.

ЗАБЕЛЕЖКА: Собствеността на клиент или на външен доставчик може да включва материали, съставни части, инструменти и технически средства, помещения, интелектуална собственост и лични данни.

8.5.4 Предпазване

Организацията трябва предпазва изходните елементи по време на производството и предоставянето на услуга в достатъчна степен, за да се гарантира съответствието с изискванията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предпазването може да включва идентификация, манипулиране, контрол на замърсяването, складиране, предаване или транспортиране, както и защита.

8.5.5 Дейности след доставка

Организацията трябва да удовлетвори изискванията относно дейностите след доставка, свързани с продуктите и услугите.

При определяне на обхвата на изискваните след доставка дейности организацията трябва да вземе предвид:

- a) изискванията на нормативните актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган;
- b) потенциалните нежелани последствия, свързани с нейните продукти и услуги;
- c) естеството, използването и предвидения жизнен цикъл на продуктите и услугите;
- d) изискванията на клиентите;
- e) обратната информация от клиентите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дейностите след доставка може да включват действия в рамките на гаранционните условия, договорни задължения, например услуги за поддръжка и допълнителни услуги като рециклиране или окончателно унищожаване.

8.5.6 Управление на измененията

Организацията трябва да извършва преглед и да управлява измененията, свързани с производството и предоставянето на услуги в достатъчна степен, за да се осигури непрекъснато съответствие с изискванията.

Организацията трябва да съхранява документираната информация, описваща резултатите от прегледа на измененията на лицето(ата), разрешило(и) измененията, както и всички произтичащи от прегледа действия.

8.6 Пускане на продукти и услуги

Организацията трябва да внедри на подходящи етапи планирани мерки, за да провери дали изискванията за продуктите и услугите са удовлетворени.

Пускането на продукти и услуги за клиента не трябва да се извършва, преди планираните мерки да са завършени по удовлетворителен начин, освен когато са одобрени от съответен компетентен орган и когато е приложимо, от клиента.

Организацията трябва да съхранява документирана информация, свързана с пускането на продукти и услуги за клиента.

Документираната информация трябва да включва:

- a) доказателство за съответствие с критериите за приемане;
- b) проследимост до лицето(ата), имащо(и) правомощие за пускането на продукти и услуги.

8.7 Управление на несъответстващи изходни елементи

8.7.1 Организацията трябва да осигури, че изходните елементи, които не са в съответствие с изискванията, са идентифицирани и управлявани, така че да се предотврати тяхното непреднамерено използване или доставка.

В зависимост от естеството на несъответствието и неговото въздействие върху съответствието на продуктите и услугите организацията трябва да предприема подходящи коригиращи действия. Това трябва да се прилага и за несъответстващи продукти и услуги, открити след доставката на продуктите, по време на предоставянето на услуги или след това.

Организацията трябва да се разпорежда с несъответстващите изходни елементи по един или повече от следните начини:

- a) коригиране;
- b) изолиране, ограничаване, връщане или прекратяване на доставката на продукти и услуги;
- c) уведомяване на клиента;
- d) получаване на разрешение за приемане с отклонение.

Съответствието с изискванията трябва да бъде проверено, когато несъответстващите изходни елементи са коригирани.

8.7.2 Организацията трябва да съхранява документирана информация, която:

- a) описва несъответствието;
- b) описва предприетите действия;
- c) описва всички получени разрешения за приемане с отклонение;
- d) идентифицира оправомощеното лице за вземането на решение по отношение на несъответствието.

9 Оценяване на резултатността

9.1 Наблюдение, измерване, анализ и оценяване

9.1.1 Общи положения

Организацията трябва да определи:

- a) какво да бъде наблюдавано и измервано;
- b) методите за наблюдение, за измерване, за анализ и оценяване, необходими за осигуряване на валидни резултати;
- c) кога да се извършва наблюдение и измерване;

- d) кога резултатите от наблюдението и измерването да бъдат анализирани и оценявани.

Организацията трябва да оценява резултатността и ефикасността на системата за управление на качеството.

Организацията трябва да съхранява подходяща документирана информация като доказателство за резултатите.

9.1.2 Удовлетвореност на клиента

Организацията трябва да наблюдава възприятията на клиентите за степента, до която са удовлетворени техните потребности и очаквания. Организацията трябва да определи методите за получаване, наблюдение и преглед на тази информация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Примерите за наблюдение на възприятията на клиента може да включват проучвания на удовлетвореността на клиента, обратна информация от клиента за доставените продукти и услуги, срещи с клиентите, анализ на пазарния дял, похвали, рекламации, свързани с гаранционни условия, и доклади от дистрибутори.

9.1.3 Анализ и оценяване

Организацията трябва да анализира и оценява подходящите данни и информацията, получени в резултат от наблюдението и измерването.

Резултатите от анализа трябва бъдат използвани за оценяване на:

- a) съответствието на продуктите и услугите;
- b) степента на удовлетвореност на клиентите;
- c) резултатността и ефикасността на системата за управление на качеството;
- d) ефикасността на внедреното планиране;
- e) ефикасността на предприетите действия за овладяване на рисковете и възможностите;
- f) изпълнението от външни доставчици;
- g) необходимостта от подобряване на системата за управление на качеството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Методите за анализ на данните може да включват статистически методи.

9.2 Вътрешен одит

9.2.1 Организацията трябва да провежда вътрешни одити през планирани интервали от време, за да предоставя информация дали системата за управление на качеството:

- a) е в съответствие със:
 - 1) собствените изисквания на организацията относно нейната система за управление на качеството;
 - 2) изискванията на този международен стандарт;
- b) се прилага ефикасно и се поддържа актуална.

9.2.2 Организацията трябва да:

- a) планира, създаде, изпълнява и поддържа програма(и) за одит, в която обикновено се определят честотата, методите, отговорностите, изискванията за планиране и отчитане. Програмата(ите) за одит трябва да вземат предвид важността на съответните процеси, измененията, влияещи върху организацията, и резултатите от предишни одити;
- b) определи критериите за одит и обхвата на всеки одит;
- c) подбере одитори и да извърши одит, така че да се осигури обективност и безпристрастност на процеса на одит.
- d) осигури, че резултатите от одитите се докладват на съответното ръководство;
- e) предприеме незабавно подходящите корекции и коригиращи действия;
- f) съхранява документирана информация като доказателство за изпълнението на програмата за одит и за резултатите от одита.

ЗАБЕЛЕЖКА: За указания виж ISO 19011.

9.3 Преглед от ръководството

9.3.1 Общи положения

През планирани интервали висшето ръководство трябва да извършва преглед на въведената в организацията система за управление на качеството, за да се осигури нейната непрекъсната пригодност, адекватност, ефикасност и съответствие със стратегическата насоченост на организацията.

9.3.2 Входни елементи за прегледа от ръководството

Прегледът от ръководството трябва да бъде планиран и да се извършва, като се взема предвид следното:

- a) състоянието на действията, за които е взето решение на предишни прегледи от ръководството;
- b) измененията на външни и вътрешни обстоятелства, свързани със системата за управление на качеството;
- c) информацията за резултатността и ефикасността на системата за управление на качеството, включително тенденции по отношение на:
 - 1) удовлетвореността на клиентите и обратна информация от съответните заинтересовани страни;
 - 2) нивото на изпълнение на целите по качество;
 - 3) изпълнението на процесите и съответствието на продукти и услуги;
 - 4) несъответствията и коригиращите действия;
 - 5) резултатите от наблюдението и измерването;
 - 6) резултатите от одита;
 - 7) изпълнението от външни доставчици;
- d) адекватността на ресурсите;

- e) ефикасността на действията, предприети за овладяване на рисковете и възможностите (виж [6.1](#));
- f) възможностите за подобряване.

9.3.3 Изходни елементи от прегледа от ръководството

Изходните елементи от прегледа от ръководството трябва да включват решения и действия, свързани със следното:

- a) възможностите за подобряване;
- b) всяка необходимост от изменения в системата за управление на качеството,
- c) потребностите от ресурси.

Организацията трябва да съхранява документирана информация като доказателство за изходните елементи от прегледа от ръководството.

10 Подобряване

10.1 Общи положения

Организацията трябва да определи и избере възможностите за подобряване и да предприеме всички необходими действия за удовлетворяване на изискванията на клиента и за повишаване на неговата удовлетвореност.

Те трябва да включват:

- a) подобряване на продуктите и услугите, за да се удовлетворят изискванията и да се отчитат бъдещите потребности и очаквания;
- b) коригиране, предотвратяване или намаляване на нежелани въздействия;
- c) подобряване на резултатността и ефикасността на системата за управление на качеството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Примерите за подобряване може да включват корекция, коригиращо действие, непрекъснато подобряване, внезапна голяма промяна, нововъведение и реорганизация.

10.2 Несъответствие и коригиращо действие

10.2.1 Когато възникне несъответствие, включително свързано с рекламация, организацията трябва да:

- a) реагира на несъответствието и според случая:
 - 1) да предприеме действия за контрол и за коригирането му;
 - 2) да се справи с последствията;
- b) да оценява необходимостта от предприемане на действия за отстраняване на причината (причините) за несъответствието, за да не се повтори или възникне на друго място, като:
 - 1) извърши преглед и анализ на несъответствието;
 - 2) определи причините за несъответствието;

- 3) проучи дали съществуват други подобни несъответствия или биха могли евентуално да възникнат;
- с) изпълнява всички изисквани действия;
- д) извършва преглед на ефикасността на всяко предприето коригиращо действие;
- е) актуализира рисковете и възможностите, определени по време на планирането, ако е необходимо;
- ф) внася изменения в системата за управление на качеството при необходимост.

Коригиращите действия трябва да бъдат подходящи за последствията от появилите се несъответствия.

10.2.2 Организацията трябва да съхранява документирана информация като доказателство за:

- а) естеството на несъответствията и всички предприети последващи действия;
- б) резултатите от всяко коригиращо действие.

10.3 Постоянно подобряване

Организацията трябва постоянно да подобрява пригодността, адекватността и ефикасността на системата за управление на качеството.

Организацията трябва да взема предвид резултатите от анализа и оценяването, както и изходните елементи от прегледа от ръководството, за да определи дали съществуват потребности или възможности, които трябва да бъдат разгледани като част от постоянното подобряване.

Приложение А (информационно)

ИЗЯСНЯВАНЕ НА НОВАТА СТРУКТУРА, НА ТЕРМИНОЛОГИЯТА И НА ПОНЯТИЯТА

А.1 Структура и терминология

Структурата (т.е. последователността на точките) и част от терминологията на това издание на този международен стандарт са променени в сравнение с предишното издание (ISO 9001:2008), за да се подобри съвместимостта с другите стандарти за системи за управление.

В този международен стандарт няма изискване да бъде прилагана неговата структура и терминология за документираната информация на системата за управление на качеството на организацията.

Структурата е предвидена така, че да осигури логично представяне на изискванията, а не модел за документиране на политики, цели и процеси на организацията. Структурата и съдържанието на документираната информация, свързана със системата за управление на качеството, може да бъдат подходящи за своите ползватели, когато се отнасят за прилаганите от организацията процеси и за информацията, поддържана за други цели.

Няма изискване термините, използвани от дадена организация, да бъдат заменени с термините, използвани в този международен стандарт при определяне на изискванията за системата за управление на качеството. Организациите могат да избират да използват термини, които са подходящи за техните дейности (например, като използват „записи“, „документация“ или „протоколи“, вместо „документирана информация“ или пък „доставчик“, „партньор“ или „търговец/дистрибутор“ вместо „външен доставчик“).

В таблица [А.1](#) са показани основните разлики в терминологията между това издание на международния стандарт и предишното му издание.

Таблица А.1 - Основни разлики в терминологията между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукти	Продукти и услуги
Исключения	Не се използва (виж точка А.5 за изясняване на приложимостта)
Представител на ръководството	Не се използва (подобни отговорности и правомощия се възлагат, но няма изискване за един-единствен представител на ръководството)
Документация, Наръчник по качеството, документираните процедури, записи	Документирана информация
Работна среда	Заобикаляща среда за изпълнение на процесите
Технически средства за наблюдение и измерване	Ресурси за наблюдение и измерване
Закупен продукт	Продукти и услуги от външни доставчици
Доставчик	Външен доставчик

А.2 Продукти и услуги

В ISO 9001:2008 се използваше терминът „продукт“ като обобщаващ за всички категории изходни елементи. Това издание на този международен стандарт използва „продукти и услуги“. Терминът „продукти и услуги“ обобщава всички изходни елементи (материални продукти, услуги, програмно осигуряване и преработени материали).

Специалното добавяне на „услуги“ има за цел да подчертае разликата между продукти и услуги при прилагането на някои изисквания. Характеристика на услугите е, че най-малко една част от изходните

елементи се осъществява при взаимодействие с клиента. Това означава например, че съответствието с изискванията невинаги може да бъде потвърдено преди предоставянето на услугата.

В повечето случаи продукти и услуги се използват съвместно. Повечето изходни елементи, които организациите предоставят на своите клиенти или са доставени на тях от външни доставчици, включват едновременно продукти и услуги. Например материален или нематериален продукт може да включва свързана с него услуга или услуга може да включва свързан с нея материален или нематериален продукт.

A.3 Разбиране на потребностите и очакванията на заинтересованите страни

Подточка 4.2 определя изискванията към организацията да определи заинтересованите страни, които имат отношение към системата за управление на качеството, и изискванията на тези заинтересовани страни. Независимо от това 4.2 не съдържа разширяване на изискванията на системата за управление на качеството извън обекта и областта на приложение на този международен стандарт. Както е посочено в обекта и областта на приложение, този международен стандарт се прилага, когато е необходимо организацията да докаже своята способност постоянно да доставя продукти и услуги, които отговарят на изискванията на клиента и на изискванията на приложимите нормативни актове, създадени от законодателен или друг компетентен държавен орган, и цели да повишава удовлетвореността на клиента.

В този международен стандарт няма изискване, според което организацията да взема предвид заинтересовани страни, за които тя е определила, че нямат отношение към нейната система за управление на качеството. Организацията сама трябва да реши дали конкретно изискване на някоя от заинтересованите страни е подходящо за нейната система за управление на качеството.

A.4 Мислене, основано на риска

Идеята за мислене, основано на риска, винаги е присъствала неявно в предишните издания на този международен стандарт, например чрез изискванията за планиране, преглед и подобряване. Този международен стандарт изисква организацията да разбира своя контекст (виж 4.1) и да определя рисковете и възможностите като основа за планирането (виж 6.1). Това представлява прилагане на мислене, основано на риска, по отношение на планирането и прилагането на процесите в системата за управление на качеството (виж 4.4) и подпомага определянето на обхвата на документираната информация.

Една от основните цели на системата за управление на качеството е да служи като превантивен инструмент. Следователно в този международен стандарт няма отделна точка или подточка, свързана с превантивно действие. Идеята за превантивното действие е изразена чрез прилагане на мислене, основано на риска, при формулиране на изискванията на системата за управление на качеството.

Мисленето, основано на риска, използвано в този международен стандарт, дава възможност за известно намаляване на установените изисквания и замяната им с изисквания, основани на резултатност. Постигната е по-голяма гъвкавост в сравнение с ISO 9001:2008 по отношение на изискванията за процесите, документираната информация и отговорностите в организацията.

Въпреки че 6.1 определя, че организацията трябва да планира действия за овладяване на рисковете, няма изискване за официални методи за управление на риска или документиран процес за управление на риска. Организациите могат да решат дали да разработят или не по-задълбочена методология за управление на риска, отколкото се изисква от този международен стандарт, например чрез прилагане на други указания или стандарти.

Процесите на системата за управление на качеството не съдържат еднакво ниво на риск по отношение на способността на организацията да постига своите цели и последствията от неопределеността не са еднакви за всички организации. Съгласно изискванията на 6.1 организацията носи отговорност за прилагането на мислене, основано на риска, и за необходимите действия за овладяване на риска, включително дали да съхранява или да не съхранява документирана информация като доказателство за определянето на рисковете.

A.5 Приложимост

Този международен стандарт не се позовава на „изключения“ по отношение на приложимостта на изискванията относно системата за управление на качеството на организацията. Независимо от това всяка организация може да извърши преглед на приложимостта на изискванията според големината или сложността на процесите на организацията, възприетия модел на управление, обхвата на дейностите на организацията и естеството на рисковете и възможностите, които ѝ се откриват.

Изискванията за приложимост са разгледани в [4.3](#), където се определят условията, при които организацията може да реши, че дадено изискване може да не бъде приложено към нейните процеси в рамките на обхвата на системата за управление на качеството. Организацията може да реши, че дадено изискване е неприложимо само ако нейното решение не води до неуспехи при постигане на съответствие на нейните продукти и услуги.

A.6 Документирана информация

Като част от постигането на съвместимост с другите стандарти за системи за управление е включена общата точка „Документирана информация“ без значителни изменения или допълнения (виж [7.5](#)). Където е подходящо, текстът в този международен стандарт е съобразен с тези изисквания. Следователно „документирана информация“ се използва за всички изисквания по отношение на документите.

Докато в ISO 9001:2008 се използваше специфична терминология като „документ“ или „документирани процедури“, „Наръчник по качеството“ или „План по качеството“, в това издание на този международен стандарт се определят изисквания за „поддържане на документирана информация“.

В ISO 9001:2008 се използваше терминът „записи“, за да се означат документите, необходими за предоставяне на доказателства за съответствие с изискванията. Сега се изисква „да се съхранява документирана информация“. Отговорност на организацията е да определи документираната информация, която е необходимо да се съхранява, времето за съхранение и носителя, използван за нейното съхранение.

Изискването за „поддържане“ на документирана информация не изключва възможността да е необходимо организацията да „съхранява“ същата тази документирана информация с конкретна цел, например да съхранява нейни предишни издания.

Там където в този международен стандарт се използва „информация“ вместо „документирана информация“ (например в [4.1](#): „Организацията трябва да наблюдава и проверява информацията, свързана с тези външни и вътрешни обстоятелства “), това означава, че не се изисква тази информация да бъде документирана. В такива случаи организацията може да реши дали е необходимо или подходящо да поддържа документирана информация.

A.7 Знания и опит в организацията

В [7.1.6](#) на този международен стандарт се разглежда необходимостта да се определят и управляват знанията и опитът в организацията, за да се осигури изпълнението на нейните процеси, както и че тя може да постигне съответствие на продуктите и услугите.

Изискванията относно знанията и опита в организацията са въведени, за да се:

- a) предпази организацията от загуба на знания, например
 - в случай на текучество на кадрите;
 - в случай на неуспех при събиране и споделяне на информация;
- b) насърчи организацията да придобива знания, например

- чрез извличане на поуки в резултат на опит;
- чрез наставничество;
- чрез сравнителен анализ (benchmarking).

A.8 Управление на процеси, продукти и услуги от външен доставчик

Всички форми на предоставяне на процеси, продукти и услуги от външен доставчик са разгледани в [8.4](#) независимо дали се извършва чрез:

- a) закупуване от доставчик;
- b) споразумение със свързана организация,
- c) възлагане на процеси на външен доставчик.

Възлагането на дейности на външен изпълнител винаги носи съществените характеристики на услуга, като това включва най-малко една от дейностите да се извършва при взаимодействието между доставчика и организацията.

Мерките, изисквани за контрол на външните изпълнители, може да се различават значително в зависимост от естеството на процесите, продуктите и услугите. Организацията може да приложи мислене, основано на риска, за да определи вида и степента на мерките за контрол, подходящи за конкретни външни доставчици и за процеси, продукти и услуги от външен доставчик.

Приложение В (информационно)

ДРУГИ МЕЖДУНАРОДНИ СТАНДАРТИ, СВЪРЗАНИ С УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И СЪС СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО, РАЗРАБОТЕНИ ОТ ISO/TC 176

Международните стандарти, описани в това приложение, са разработени от ISO/TC 176, за да предоставят допълнителна информация на организациите, които прилагат този международен стандарт, и да дадат указания на организациите, които са избрали да се развиват и постигат напредък, като надвишат неговите изисквания. Указанията или изискванията, съдържащи се в документите, цитирани в това приложение, не добавят или променят изискванията на този международен стандарт.

[Таблица В.1](#) показва взаимовръзката между тези стандарти и съответните точки на този международен стандарт.

Това приложение не включва позоваване на стандарти за системи за управление на качеството, специфични за конкретен сектор, разработени от ISO/TC 176.

Този международен стандарт е един от трите основни стандарта, разработени от ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник*: създава необходимата основа за правилно разбиране и прилагане на този международен стандарт. Принципите за управление на качеството са описани подробно в ISO 9000 и са взети под внимание при разработването на този международен стандарт. Тези принципи сами по себе си не представляват изисквания, но те формират основата на изискванията, определени в този международен стандарт. Освен това ISO 9000 съдържа термините, определенията и понятията, използвани в този международен стандарт.
- ISO 9001 (този международен стандарт) определя изискванията, насочени основно към създаване на доверие в продуктите и услугите, доставяни от дадена организация, и свързаното с това повишаване на удовлетвореността на клиента. Може да се очаква, че правилното му прилагане ще доведе до други ползи за организацията като подобряване на вътрешния обмен на информация, по-добро разбиране за процесите на организацията и тяхното управление.
- ISO 9004 *Управление за устойчив успех на всяка организация. Подход за управление чрез качеството* съдържа указания за организациите, които желаят да постигнат напредък, надвишаващ изискванията на този международен стандарт, за да включат по-широк обхват от въпроси, което може да доведе до подобряване на постиженията на организацията като цяло. ISO 9004 дава указания относно методологията за самооценяване на организацията, за да може да оценява нивото на зрялост на своята система за управление на качеството.

Описаните по-долу международни стандарти може да подпомогнат организациите при създаването или в стремежа им да подобрят своите системи за управление на качеството, своите процеси или своите дейности.

- ISO 10001 *Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за правила за поведение на организации* съдържа указания за организацията при определяне на това дали мерките, свързани с удовлетвореността на клиента, отговарят на потребностите и очакванията на клиента. Неговото използване може да повиши доверието на клиента в организацията и да подобри разбирането на клиента какво да очаква от организацията, като по този начин се намалява вероятността от недоразумения и рекламации.
- ISO 10002 *Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за обработването на рекламации в организациите* съдържа указания относно процеса на обработването на рекламации чрез познаване и отчитане на потребностите и очакванията на подателите на рекламации и решаване на всички получени рекламации. Той предоставя открит, ефикасен и лесен за използване на процес на обработване на рекламации, включително обучение на персонала. Съдържа и указания за малките предприятия.

- ISO 10003 *Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за решаване на спорове извън организациите* съдържа указания за ефикасно и ефективно външно решаване на спорове относно рекламации, свързани с продукт. Решаването на спорове предоставя начин за обезщетяване, когато дадена рекламация не може да се реши в рамките на организацията. Повечето рекламации могат да бъдат разрешени успешно в рамките на организацията без процес на изразяване на възражения.
- ISO 10004 *Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за наблюдение и измерване* съдържа указания за действия за повишаване на удовлетвореността на клиента и да се определят възможностите за подобряване на продукти, процеси и качества, които са ценени от клиентите. Такива действия могат да засилят лоялността на клиентите и спомагат за запазването на клиенти.
- ISO 10005 *Системи за управление на качеството. Указания за план по качеството* съдържа указания за разработване и прилагане на планове по качеството като средство за свързване на конкретните изисквания за процес, продукт, проект или договор към методи и практики за работа, които подпомагат създаването на продукт. Ползите от създаването на план по качеството са повишена увереност, че изискванията ще бъдат изпълнени, процесите се контролират и мотивация, която може да се създаде в ангажираните лица.
- ISO 10006 *Системи за управление на качеството. Указания за управление на качеството в проекти* е приложим за проекти, от малки до големи, от опростени до сложни, от индивидуални проекти до части от портфолио от проекти. Трябва да се използва персонал, който управлява проекти и който е необходимо да осигури неговата организация да прилага практиките, съдържащи се в стандартите на ISO за системи за управление на качеството.
- ISO 10007 *Системи за управление на качеството. Указания за управление на конфигурацията* трябва да улесни организациите, използващи управление на конфигурацията за техническото и административното управление на жизнения цикъл на даден продукт. Управлението на конфигурацията може да се прилага, за да се отговори на изискванията за идентификация на продукта и за проследимост, определени в този международен стандарт.
- ISO 10008 *Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за сделки при електронна търговия между търговци и потребители* съдържа указания как организациите могат да внедрят ефикасна и ефективна система за сделки при електронната търговия между търговци и потребители и по този начин да осигурят основа за по-голямо доверие у потребителите в сделките при електронна търговия между търговци и потребители, повишавайки способността на организациите да удовлетворяват потребителите; и да помогне за намаляването на рекламации и спорове.
- ISO 10012 *Системи за управление на качеството. Указания за управление на процеси за измерване* съдържа указания за управление на процесите за измерване и метрологично потвърждаване на средствата за измерване, използвани за доказване на съответствието с метрологичните изисквания. ISO 10012 определя критерии за управление на качеството на системата за управление на измерванията, за да се осигури изпълнение на метрологичните изисквания.
- ISO/TR 10013 *Указания за документация на системата за управление на качеството* съдържа указания за развитие и поддържане на необходимата документация за системата за управление на качеството. ISO/TR 10013 може да се използва за документиране на системи за управление, различни от тези от стандартите на ISO за системи за управление на качеството, например системи за управление на околната среда и системи за управление на безопасността.
- ISO 10014 *Управление на качеството. Указания за постигане на финансови и икономически ползи* е предназначен за висшето ръководство. Съдържа указания за постигане на финансови и икономически ползи чрез прилагане на принципите на управление на качеството. Той улеснява прилагането на принципите на управление и избора на методи и инструменти, които дават възможност за устойчив успех на организацията.

- ISO 10015 *Управление на качеството. Указания за обучение* съдържа указания в помощ на организациите и разглежда въпроси, свързани с обучението. ISO 10015 може да се прилага винаги когато се изискват указания за тълкуване при позоваване на „образование“ и „обучение“ в рамките на стандартите на ISO за системи за управление на качеството. Всяко позоваване на „обучение“ включва всички видове образование и обучение.
- ISO/TR 10017 *Управление на качеството. Указания за статистически методи за ISO 9001:2000* разяснява статистическите методи, които произтичат от променливостта, която може да се наблюдава в динамиката и резултатите от процесите дори в условия на привидна стабилност. Статистическите методи позволяват по-добро използване на наличните данни при вземането на решения и така да съдействат за непрекъснато подобряване на качеството на продукти и процеси за постигане на удовлетвореност на клиентите.
- ISO 10018 *Управление на качеството. Указания за приобщаване и компетентност на персонала* съдържа указания, които влияят върху приобщаването и компетентността на персонала. Системата за управление на качеството зависи от приобщаването на компетентни хора и от това дали те са представени и интегрирани в организацията. Той е от съществено значение за идентифициране, разработване и оценяване на необходимите знания, умения, поведение и работната среда.
- ISO 10019 *Указания за избор на консултанти по системи за управление на качеството и за използването на техните услуги* съдържа указания при избор на консултанти по системи за управление на качеството и използването на техните услуги. Той дава указания за процеса на оценяване на компетентността на консултанти по системи за управление на качеството и създава увереност, че потребностите и очакванията на организацията относно услугите на консултанта ще бъдат удовлетворени.
- ISO 19011 *Указания за извършване на одит на системи за управление* съдържа указания относно управлението на програмата за одит, планирането и провеждането на одит на системата за управление, както и относно компетентността и оценяването на одитор и на екип от одитори. Предназначен да се прилага от одитори, организации, прилагащи системи за управление, както и от организации, които имат нужда да провеждат одити на системите за управление.

Таблица В.1 – Връзка между точките на този международен стандарт и други международни стандарти, свързани с управление на качеството и със системи за управление на качеството

Друг международен стандарт	Точки от този международен стандарт						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички
ISO 9004	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички
ISO 10001					8.2.2 , 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2 , 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1 , 6.2	Всички	Всички	9.1	10.2
ISO 10006	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички	Всички
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

ЗАБЕЛЕЖКА: „Всички“ означава, че всички подточки на съответната точка на този международен стандарт са свързани с другия международен стандарт.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* [Управление за дълготраен успех на всяка организация. Подход за управление чрез качеството]
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* [Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за правила за поведение на организации]
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in Organizations* [Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за обработването на рекламации в организациите]
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* [Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за решаване на спорове извън организациите]
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* [Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за наблюдение и измерване]
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans* [Системи за управление на качеството. Указания за план по качеството]
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* [Системи за управление на качеството. Указания за управление на качеството в проекти]
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management* [Системи за управление на качеството. Указания за управление на конфигурацията]
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* [Управление на качеството. Удовлетвореност на клиента. Указания за сделки при електронна търговия между търговци и потребители]
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* [Системи за управление на измерванията. Изисквания за процесите на измерване и техническите средства за измерване]
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation* [Указания за разработването на документацията на система за управление на качеството]
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* [Управление на качеството. Указания за постигане на финансови и икономически ползи]
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training* [Управление на качеството. Указания за обучение]
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* [Указания за статистически методи за ISO 9001:2000]
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* [Управление на качеството. Указания за приобщаване и компетентност на персонала]
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* [Указания за избора на консултанти по системи за управление на качеството и за използването на техните услуги]

- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use* [Системи за управление по отношение на околната среда. Изисквания и указания за прилагане]
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems* [Указания за извършване на одит на системи за управление]
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines* [Управление на риска. Принципи и указания]
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing* [Указания за възлагане на външен изпълнител (аутсорсинг)]
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software* [Проектиране на софтуер. Указания за прилагане на ISO 9001:2008 в компютърния софтуер]
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application* [Управление на надеждността. Част 1: Програма за управление на надеждността]
- [23] IEC 61160, *Design review* [Преглед на проекта]
- [24] Quality management principles, ISO [Принципи за управление на качеството, ISO¹]
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO [Избор и използване на стандартите от фамилията ISO 9000, ISO¹]
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do [ISO 9001 за малкия бизнес. Какво да се прави¹]
- [27] Integrated use of management system standards, ISO [Интегрирано използване на стандарти за системи за управление, ISO¹]
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

¹ Достъпно на интернет страница: [http:// www.iso.org](http://www.iso.org)